**2011 年 2 月 7 日　（第 6 版）
*2010 年 4 月 21 日　（第 5 版）

医療機器承認番号　21700BZY00147000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　単回使用高周波処置用内視鏡能動器具　JMDN コード 70164020
（自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　JMDN コード 38819001）

ディスポーザブル電極

再使用禁止

** [A37008A 切開メス（丸型、ディスポーザブル）]
** [A37009A 切開メス（鎌型、ディスポーザブル）]
** [A37010A 切開メス（直型、ディスポーザブル）]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適用は患者を傷付けたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

***併用医療機器**

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用すること。記載されていない機器との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者のそばで十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
・本製品は修理できない構造になっている。絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
*・本製品を使用して、高周波処置を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.構造・構成ユニット

(1)構成

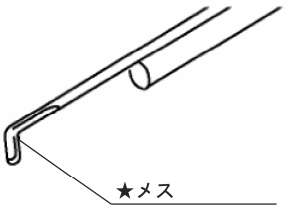
ディスポーザブル電極は、次の構成品目がある。
A37008A 切開メス（丸型、ディスポーザブル）
A37009A 切開メス（鎌型、ディスポーザブル）
A37010A 切開メス（直型、ディスポーザブル）

(2)各部の名称

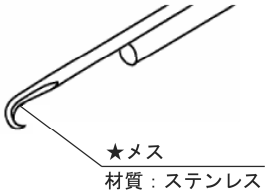
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

先端部形状

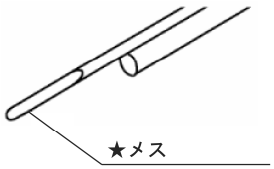
・A37008A 切開メス（丸型、ディスポーザブル）



・A37009A 切開メス（鎌型、ディスポーザブル）



・A37010A 切開メス（直型、ディスポーザブル）



2.作動・動作原理

切開／切除

本製品は鏡視下で処置を行うためのメスである。鋭利に研磨された刃により、切開、切除ができる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、泌尿器科領域、産婦人科領域において、前立腺、子宮内病変（子宮筋腫、子宮ポリープ）などの切開、切除、凝固、蒸散の処置を行うことを目的とする。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

***使用方法**

(1)点検
後述の【使用上の注意】(1)一般的事項、(2)準備と点検の記載内容に従い、滅菌パックおよび本製品の点検をする。

(2)組み立て・挿入
1)シースをマンドリンと組み合わせて患部に挿入する。
2)マンドリンをシースから抜き取る。
3)本製品と光学視管を組み合わせたハンドルをシースに挿入する。

(3)観察・処置
鏡視下にてハンドルを操作し、本製品を進退させ組織の切開、切除を行う。

(4)引き抜き
シースから本製品と光学視管を組み合わせたハンドルを引き抜く。

(5)廃棄
本製品は、1 回限りの使い捨てタイプであるため、使用後は適切な方法で廃棄する。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の【使用方法】および『システムガイド内視鏡下手術』の「内視鏡機器の使用」を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項
・本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
・本製品は非常にデリケートな精密医療機器である。特に体腔内に挿入されるメス先端部の刃先は鋭利な精密部品であるため、無理な力や衝撃を加えた場合、刃先の変形などの破損につながり、切開、切除などの機能が低下するおそれがある。
・本製品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もある。使用にあたっては、無理な力での操作や光学視管の画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。
・本製品使用時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。
・本製品の滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないことを確認すること。
・本製品は、1 回限りの使い捨てタイプであるため、使用後は適切な方法で廃棄すること。

(2)準備と点検
・術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
・本製品を使用する前には必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に従って準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷付けるおそれがある。
・本製品は納入時、刃先に保護サックが付いている。刃先は非常に鋭利のため保護サックをはずす際は、刃先に注意すること。人体の傷害につながるおそれがある。
・本製品の使用前に目視検査を行い、へこみ、スリキズなどの異常がないことを確認すること。特にメス先端部の刃先に変形、刃こぼれなどの損傷のないことを確認すること。刃先が損傷していると切開、切除などの機能の低下につながり意図した処置ができない。
・本製品のメス先端部の刃先は、規定どおりに使用した場合、使用強度に応じた磨耗が生じる。刃先の磨耗がないことを確認すること。刃先の磨耗により切開、切除などの機能の低下につながり意図した処置ができない。

(3)使用方法
・本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。
・本製品の刃先は非常に鋭利のため、特に取り扱いは注意すること。人体の傷害につながるおそれがある。
・本製品を使用する際に、ハンドルを A コードに接続しないこと。感電ややけどの原因になるおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

・液体の掛からない場所に保管すること。
・常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること（温度 10～40℃、相対湿度 30～85%）。
・X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。
＊・廃棄する際は、国または地方のガイドラインに従うこと。

2.使用期間

・包装に記載の使用期限を確認すること（自己認証（当社データ）による）。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

*点検
使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・製品に腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
・メス先端部の刃先に変形、刃こぼれなどの損傷がないこと。
・各機器の接続部が正しく機能すること。
・本製品の『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせたときに正しく機能すること。

【包装】

本製品には以下の包装単位がある。
・A37008A 切開メス（丸型、ディスポーザブル）
・A37009A 切開メス（鎌型、ディスポーザブル）
・A37010A 切開メス（直型、ディスポーザブル）
.....各 1 セット／単位

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

*外国製造元：

オリンパス　ウィンター　アンド　イベ社

OLYMPUS WINTER & IBE GmbH

国名：ドイツ連邦共和国

オリンパス　メディカル　プロダクツ　チェコ社

Olympus Medical Products Czech spol.sr.o.

国名：チェコ共和国

販売元（問い合わせ先）：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

©2005 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GE3359 07

Printed in Japan H